

# GENERALIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ESTUDIO DE LA ETIOLOGÍA DEL SÍNDROME FEBRIL



**V. Alberto Laguna, MD, MTMH, PhD**  
**Departamento de Virología NMRC**

# Justificación

- Conocer la etiología de las enfermedades que están afectando a la población expuesta y que tienen alto grado de difusión en los diferentes escenarios epidemiológicos de los países

# **INSTITUCIONES PARTICIPANTES**

# ESTUDIO DE LA ETIOLOGÍA DEL SÍNDROME FEBRIL Y VIGILANCIA DE INFLUENZA



PAÍSES  
PARTICIPANTES

-  Vigilancia de Influenza
-  Vigilancia de Febriles

# Nuevos lugares



# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Servicio Departamental de Salud, Cochabamba,  
Ministerio de Salud de Bolivia
  - Hospital Viedma Cochabamba
  - Hospital San Fco de Asis, Villa Tunari, C.S. Eterazama
- Centro Nacional de Enfermedades Tropicales  
(CENETROP) - Ministerio de Salud de Bolivia,  
Santa Cruz
  - Hospital Japonés (Santa Cruz), Banzer (Concepción),  
C.S. Trinidad (Beni)

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Ministerio de Salud del Ecuador  
Dirección de Salud del Pastaza, Puyo  
Hospital Eugenio Espejo, Quito
- Hospital Vozandes - Quito
- Hospital Naval Guayaquil - Marina de Guerra del Ecuador
- Hospital Vernaza - Junta de Beneficiencia de Guayaquil, Ecuador
- Ejército del Ecuador, Pastaza y Coca

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Instituto Nacional de Salud de Colombia
  - Hospital San Rafael, Bogotá
  - Laboratorio de Salud Pública de Villavicencio
- Universidad de Antioquía, Medellín, Colombia
  - Hospital Pablo Tobón Uribe
- Ejército de Colombia
  - Bucaramanga, Villavicencio, CartageTolemaida, Cali, Bogotá

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Ministerio de Salud del Perú (MINSA)
  - Dirección General de Epidemiología
  - Instituto Nacional de Salud
- Establecimientos de Salud (MINSA)
  - Tumbes, Piura, Yurimaguas, Iquitos, Cusco, Chanchamayo, Madre de Dios
  - Sullana, Ucayali, Puno, Juliaca, Arequipa (2 hospitales –MINSA- y 1 hospital EsSalud)
- INABIF - Lima

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Hospital 2 de Mayo)
- Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa Perú
- Universidad Peruana Cayetano Heredia
- Universidad Nacional de Ucayali-Perú

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Ejército del Perú:
  - Sullana, Arequipa, Puno, Trujillo
- Marina de Guerra del Perú:
  - Iquitos
  - Lima, Pucallpa, Puno

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Hospital de Solano,  
Buenos Aires, Argentina

LARDIDEV –  
Universidad de  
Carabobo. Hospital  
Central, Maracay  
Venezuela

- Organismo no gubernamental Rayos de Sol, Asunción Paraguay
  - Instituto de Medicina Tropical, Asunción
  - Hospitales en el Chaco y Ciudad del Este

# INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Universidad Nacional Autónoma de Honduras
  - Hospital Instituto H. del Seguro Social
- Hospital Nacional Metapan, Ministerio de Salud de El Salvador
- Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera y Centro de Salud Villa Venezuela, Managua Ministerio de Salud de Nicaragua
- Hospital Dr. H. Alvarado, Masaya, Nicaragua

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar etiologías
- Identificar asociación de signos y síntomas
- Promover líneas de investigación
- Brindar apoyo de laboratorio para la identificación de causas infecciosas de enfermedades febriles en los lugares de estudio

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar un programa de vigilancia que sea sensible a fiebres no diferenciadas, así como a fiebres con componentes hemorrágicos, con diarrea o signos respiratorios
- Realizar investigación de brotes
- Transferencia de tecnología y entrenamiento de laboratorio

# OBJETIVOS VIGILANCIA INFLUENZA

- Proporcionar la distribución geográfica y temporal así como la identificación rápida de las cepas de influenza y otros patógenos respiratorios

# PATÓGENOS VIRALES

Dengue

- Oropuche

Fiebre Amarilla

- Encefalitis Equina Venezolana

Mayaro

- Influenza

# OTROS PATÓGENOS

- Leptospirosis
- Bartonelosis
- Malaria
- Virus anteriormente no descritos en el área  
Ejemplo: Hantavirus

# VIGILANCIA SÍNDROME FEBRIL



$T \geq 38^{\circ}\text{C}$   
< 7 días

Hoja de  
Consentimiento  
Firmado

Toma de muestra:  
Sangre o  
Hisopado Faríngeo

Cuestionario:  
Datos demográficos  
signos y síntomas



# FICHA DE INVESTIGACION CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE SINDROME FEBRIL

de la encuesta \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Semana Epidemiológica \_\_\_\_\_

**MUESTRA AGUDA** (completar el cuestionario-recolectar muestra convalesciente dos a tres semanas después del inicio de síntomas)

**MUESTRA CONVALESCIENTE:** Duración total de los síntomas \_\_\_\_\_ aún sintomático ( ) si es convalesciente, **CODIGO DE LA MUESTRA AGUDA:** \_\_\_\_\_

<b>IDENTIFICACIÓN</b>	<b>COLOCAR SÍ O NO SEGUN EL CASO</b>	<b>Aparato Digestivo/Abdomen</b>	<b>Aparato Genitourinario</b>
	1° Eval. 2° Eval.	1° Eval. 2° Eval.	1° Eval.
Nombre: _____	Fiebre ( ) ____°C ( ) ____°C	Dolor abdominal (SI) (NO) (SI) (NO)	Disuria (SI) (NO)
Edad: _____	Escalofrios (SI) (NO) (SI) (NO)	Diarrea (SI) (NO) (SI) (NO)	Oliguria (SI) (NO)
Sexo: _____	Malestar General (SI) (NO) (SI) (NO)	Nauseas (SI) (NO) (SI) (NO)	Polaquiria (SI) (NO)
1M( ) 2F( )	Hiporexia (SI) (NO) (SI) (NO)	Vómitos (SI) (NO) (SI) (NO)	Tenesmo (SI) (NO)
Estado de Salud: _____	Astenia (SI) (NO) (SI) (NO)	Melena (SI) (NO) (SI) (NO)	Urgencia miccional (SI) (NO)
	Postración (SI) (NO) (SI) (NO)	Hematoquezia (SI) (NO) (SI) (NO)	PPL (SI) (NO)
	Baja de Peso (SI) (NO) (SI) (NO)	Ascitis (SI) (NO) (SI) (NO)	Dolor al lateralizar (SI) (NO)
Provincia _____	Palidez (SI) (NO) (SI) (NO)	Distensión Adb. (SI) (NO) (SI) (NO)	el cervix (SI) (NO)
Dpto. _____	Inyección Conjuntiv. (SI) (NO) (SI) (NO)	Hepatomegalia (SI) (NO) (SI) (NO)	Leucorrea (SI) (NO)
	Epistaxis (SI) (NO) (SI) (NO)	Esplenomegalia (SI) (NO) (SI) (NO)	Dolor pélvico (SI) (NO)
	Gingivorragia (SI) (NO) (SI) (NO)	Ictericia (SI) (NO) (SI) (NO)	Masa palpable (SI) (NO)
	Equimosis (SI) (NO) (SI) (NO)	Reflujo (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>Sistema Nervioso</b>
<b>ANTECEDENTES</b>	Petequias (SI) (NO) (SI) (NO)	hepatoyugular (SI) (NO) (SI) (NO)	Transtornos de sensorio (SI) (NO)
_____	Púrpura (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>Aparato Cardiorespiratorio</b>	Cefalea (SI) (NO)
_____	Sangrado Vaginal (SI) (NO) (SI) (NO)	Faringe congestiva (SI) (NO) (SI) (NO)	Convulsiones (SI) (NO)
Recibidas: _____	Rash Maculopapular (SI) (NO) (SI) (NO)	Rinorrea (SI) (NO) (SI) (NO)	Rigidez de nuca (SI) (NO)
Caratilla: _____	Eritema facial (SI) (NO) (SI) (NO)	Tos (SI) (NO) (SI) (NO)	Signos de focalización (SI) (NO)
SI( ) NO( ) SI( )	Rash Central (SI) (NO) (SI) (NO)	Expectoración (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>Otros</b>
Fecha ____/____/____	Rash Distal (SI) (NO) (SI) (NO)	Polipnea (SI) (NO) (SI) (NO)	Dolor retroocular (SI) (NO)
<u>permanencia en los últimos 60 Días:</u>	Vesículas (SI) (NO) (SI) (NO)	Disnea (SI) (NO) (SI) (NO)	Otorrea (SI) (NO)
_____	Nódulos subcutáneos (SI) (NO) (SI) (NO)	Sibilantes (SI) (NO) (SI) (NO)	Dolor de oído (SI) (NO)
Distrito: _____	Edema facial (SI) (NO) (SI) (NO)	Cianosis (SI) (NO) (SI) (NO)	
<u>en los últimos 30 días:</u>	Edema de M. Inf. (SI) (NO) (SI) (NO)	Roncantes (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>EVOLUCIÓN</b>
Distrito: _____	Tumoración en Tej. blandos (SI) (NO) (SI) (NO)	Crépitos (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>CURADO</b>
<b>SÍNTOMAS CLÍNICOS</b>	Inflamación articular (SI) (NO) (SI) (NO)	Soplo pulmonar (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>MEJORADO</b>
_____	Artralgias (SI) (NO) (SI) (NO)	Matidez pulmonar (SI) (NO) (SI) (NO)	<b>FALLECIDO (FECHA) ____/____/____</b>
_____	Mialgias (SI) (NO) (SI) (NO)	Soplo cardiaco (SI) (NO) (SI) (NO)	Diagnóstico Probable: _____
Inicio de síntomas ____/____/____	Dolor óseo (SI) (NO) (SI) (NO)	Ingurgitación yugular (SI) (NO) (SI) (NO)	Responsable: _____
_____	Impotencia funcional articular (SI) (NO) (SI) (NO)	Ritmo de galope (SI) (NO) (SI) (NO)	
Segunda evaluación ____/____/____	Adenopatías (SI) (NO) (SI) (NO)	Extrasistoles (SI) (NO) (SI) (NO)	

"Certifico haber recibido una copia de este consentimiento y mi firma en este documento verifica mi intención o la de mis hijos (menores de 18 años de edad) o la de los niños de los que soy tutor de participar voluntariamente en el estudio".

Fecha \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente en letras  
ingrese \_\_\_\_\_

Firma del paciente \_\_\_\_\_ a Firma del  
Tutor \_\_\_\_\_

Testigo: si el paciente es menor de edad por debajo de los  
18 años, certifico mediante mi firma que el niño (encerrar en  
un círculo una de las opciones):

- a) Está dispuesto a participar en este estudio.
- b) Presenta signos y síntomas graves que le imposibiliten de expresar su consentimiento.

Firma del Testigo: \_\_\_\_\_

Investigador: \_\_\_\_\_

NMRC IRB APPROVED

DoD#: 31538

Date: 10 SEP 2002

Signature: E. H. [illegible]

Expires: 30 Jun 2004

# **METODOLOGÍA**

# METODOLOGÍA

- NMRCO: acuerdos con los Ministerios de Salud, con las Universidades locales u ONGs
- NMRCO, cubre los gastos administrativos, de material y de transporte de muestra
- Si es necesario, colocará un congelador de  $-70^{\circ}\text{C}$  para conservar las muestras hasta su procesamiento en Lima

# METODOLOGÍA

- Ubicación del estudio - Condiciones:

Riesgo alto de enfermedades transmisibles y de emergencia de nuevos patógenos

Servicio de salud organizado con laboratorio local y referencial

Concentración poblacional y flujo migratorio

# DEFINICIÓN DE CASO

- Paciente febril agudo que presente temperatura igual o mayor a 38°C (oral) con menos de 7 días de evolución y con cinco o mas años de edad; que acuda al establecimiento de salud durante el período del estudio

# DEFINICIÓN DE CASO

**Febril con uno o más de los siguientes signos/síntomas**

- Cefalea, cansancio
- Dolor articular, muscular y/u ocular
- Tos, náuseas, vómitos, dolor de garganta
- Rinorrea, dificultad respiratoria
- Diarrea, heces con sangre, ictericia, vértigo
- Desorientación, rigidez de nuca
- Petequias, equimosis, sangrado de encías y/o de nariz

# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Febriles con gota gruesa negativa o positiva
- Temperatura  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  observada al examen clínico
- Firma de consentimiento o asentimiento

# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ¿Cuándo ingresan menores de cinco años?

Cuando aparezcan con manifestaciones hemorrágicas

La fiebre de dengue hemorrágico es común entre los niños durante el primer año de edad, quienes adquieren el anticuerpo de dengue de la madre. Tienen mayor riesgo de contraer la enfermedad hemorrágica

# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Manifestaciones hemorrágicas:
  - Presencia de sangrado en las encías,
  - Sangrado nasal, petequias,
  - Heces con sangre,
  - Evidencia de equimosis inusual o hematemesis

# CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- No aceptar participar en el estudio
- Febril durante más de siete días
- Individuos con un foco identificable de infección como: Otitis media aguda, sinusitis, faringitis purulenta, celulitis, infección aguda del tracto urinario, caries dentales, artritis séptica, neumonía, enfermedad inflamatoria pélvica, peritonitis

# CONFIDENCIALIDAD, CAPTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE VOLUNTARIOS

- Datos demográficos, clínico-epidemiológico y de laboratorio serán ingresados en una base de datos que se anexará por códigos de identificación
- Participantes contactados e invitados a participar por los médicos en cada lugar

# MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS

- Todos los archivos de protocolos oficiales (protocolo, minutas del IRB y aprobaciones) se archivarán en la Oficina Administrativa de Investigación (OORA, siglas en inglés) del NMRC
- Todos los cuestionarios se archivarán en cada una de las instituciones colaborativas y las copias se archivarán en el NMRCDC bajo llave. Sólo personal autorizado tendrá acceso

FICHA DE CONSENTIMIENTO  
AUTORIZACION VOLUNTARIA PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE  
INVESTIGACION "VIGILANCIA Y ETIOLOGIA DE ENFERMEDADES FEBRILES AGUDAS  
EN BOLIVIA"

Se solicita a usted y/o a sus hijos que participen en este proyecto de investigación. Su participación es completamente voluntaria. Antes de tomar una decisión sobre su participación, les cuidadosamente la siguiente información que le indicará lo que puede esperar de este estudio. Su participación no representará costo alguno para usted. Si no entendiera lo que se le explica, por favor preguntarnos. Debe saber que si usted decide no participar como voluntario en el estudio, igualmente será elegible para ser atendido y recibir cuidado y tratamiento médicos en este establecimiento de salud.

1. El propósito de este estudio titulado "Vigilancia y Etiología de Enfermedades Febriles Agudas en Bolivia" es determinar los tipos de gérmenes (gérmenes) que pueden ser los causantes de su enfermedad.
2. Su participación en este estudio será por aproximadamente dos a tres semanas, comenzando en el momento de su inclusión y continuando aproximadamente dos a tres semanas después. Usted será uno de aproximadamente 7,500 pacientes incluidos en este estudio por un periodo de 05 años.
3. El procedimiento para este estudio es como sigue: Usted o su hijo serán entrevistados por un médico quien le hará preguntas sobre su historia médica, su enfermedad actual y le hará un examen físico para determinar la causa de su enfermedad. Se le pedirá una muestra de sangre venosa de su brazo durante su enfermedad y nuevamente alrededor de dos a tres semanas después. La cantidad de sangre que se le extraerá será de: 2 cucharaditas si tiene entre 5 a 10 años y 4 cucharaditas si es mayor de 10 años. Si usted es menor de 5 años y presenta una enfermedad febril con manchas rojas en su cuerpo o sangrado de las encías y/o nariz u otras zonas del cuerpo, se le pedirá una muestra de sangre no mayor a 1 cucharadita. Asimismo, si presenta una enfermedad parecida al resfrío con dolor de cuerpo y dolor de garganta, se le pedirá una muestra de fluido de la parte posterior de su garganta, la cual será recolectada mediante un pequeño trozo de algodón adherido a un palito de madera. Si usted presenta una enfermedad transmitida por agua que puede haber sido adquirida debido a la exposición a agua contaminada con un germen específico, se le pedirá una muestra de orina. En el caso de sospecha de enfermedad diarreica, se obtendrán una muestra de heces en una taza o, en el caso de niños pequeños, mediante un hisopado rectal. Estas muestras serán utilizadas para tratar de determinar la causa de su enfermedad.
4. Usted será reembolsado la cantidad de \$5 al tiempo de su segunda visita de seguimiento en el establecimiento de salud. Si usted no regresa para su segunda visita, una enfermera o técnico visitará su casa para obtener la segunda muestra en cuyo caso usted no será reembolsado. La extracción de sangre puede causar una ligera molestia y posibles hematomas locales en la zona del brazo donde se insertó la aguja. La recolección de orina no causa ningún tipo de dolor o incomodidad. La obtención de muestras de

20 Jun 03

NAVY MEDICINE HRPP
HRPP: NAKCD 2000 2003
Approval Date: 20 Jun 2003
Expiration Date: 30 Jun 2005
Verified By: JRG

Información  
Comprensión  
Voluntariedad

# TESTIGO

- El proceso de consentimiento se realizará con la presencia de un testigo adulto quien firmará el formato de consentimiento cuando la persona que proporciona consentimiento o permiso es analfabeta
- Esto constituirá una garantía en aquellos casos en que las personas no tengan un buen nivel de lectura

# Asentimiento informado

- En los menores de 18 años de edad, un padre o tutor debe proporcionar el consentimiento escrito
- Es necesario un asentimiento para los participantes cuyas edades fluctúen entre 8 y 17 años
- Asimismo, el voluntario potencial estará de acuerdo en participar sin presión de sus padres o tutores

FORMATO DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS: personas entre 8 - 17 años de edad

Título del Proyecto: Vigilancia y Etiología de las Enfermedades Febriles Agudas en el Perú

---

Investigadores del Ministerio de Salud, de la Universidad Cayetano Heredia y del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos en el Perú están estudiando los gérmenes que causan fiebre en las personas. Tú estás con fiebre, nosotros queremos saber si tú quieres tomar parte en este estudio.

Si tú nos permites, un médico o una enfermera sacará una pequeña cantidad de sangre de tu brazo con una aguja. Y un médico te examinará y te hará algunas preguntas (por ejemplo, tienes tos o dolor de garganta.)

El médico o la enfermera pueden también pedirte lo siguiente:

- Una pequeña muestra de la parte posterior de tu garganta, usando un hisopo de algodón (un hisopo sostenido por un palito largo.)
- Una pequeña muestra de tu orina (pila).
- Una pequeña muestra de tus heces (caca).

Además, te vamos a pedir que regreses a este centro de salud (clínica) dentro de aproximadamente dos semanas para que el médico o la enfermera puedan tomar otra pequeña muestra de sangre de tu brazo y que el médico pueda examinarte.

Sacar sangre puede causar dolor y después te podría salir un moretón en el brazo. El hisopo puede ser incómodo por un corto tiempo ya que se obtiene la muestra de la parte posterior de tu garganta.

*Problemas  
detectados en el  
sistema  
(influenza)*

# Problemas detectados: Cumplimiento de los criterios de inclusión y resultados de laboratorio Influenza:

País	Temperatura	Duración de síntomas	Total	Positivo	Negativo	Pendiente
	<=38	<=5	527	152 (29%)	357 (68%)	18
		>5	31	5 (16%)	25 (81%)	1
		Nb dato	4	2	2	
	>=38	<=5	5487	2446 (45%)	2883	158
		>5	134	37 (27%)	93 (67%)	4
		Nb dato	74	22	49	3
	No dato	<=5	163	24	134	5
		>5	13	1	12	
		Nb dato	147	9	13	125

# **Problemas detectados: Ingreso de fichas clínicas a base de datos Influenza:**

En la nueva ficha de Influenza se ha encontrado repetidamente

1) Falta del llenado de datos como:

- \* Sin datos de médico tratante
- \* No registran temperatura actual y/o alta
- \* Sin datos de fecha de inicio de síntomas
- \* Sin datos de la persona que llena la ficha
- \* Sin datos de fecha de llenado de la ficha
- \* Sin datos de sexo y edad

# Problemas detectados: Ingreso de fichas clínicas a base de datos Influenza:

- 2) Fichas recepcionadas en junio 2008 con datos tomados el año pasado 2007
- 3) Envío de muestras sin ficha clínica
- 4) Incongruencia entre la fecha de encuesta e inicio de síntomas

*Problemas  
detectados en el  
sistema  
(febriles)*

# **Problemas detectados: Ingreso de fichas clínicas a base de datos Febriles:**

1) Falta del llenado de datos como:

- \* Sin datos de fecha de inicio de síntomas
- \* Sin datos de fecha de llenado de la ficha
- \* Llenado de síntomas incompletos (debe ir SI, NO o NA) sobre todo las fichas de pacientes convalecientes

# **Problemas detectados: Ingreso de fichas clínicas a base de datos Febriles:**

- 2) Envío de fichas fotocopiadas muy claras e ilegibles
- 3) LETRA ILEGIBLE
- 4) Falta de codificación de las fichas de consentimiento (cod-NMRCD y/o cod-local)

*Problemas  
detectados en el  
reporte inmediato  
al Comité de Ética  
(febriles)*

# Existen

- Eventos Adversos: No se reportan en este protocolo
- Eventos Adversos Severos (SAEs): SI
- Problemas Inesperados: SI

# ¿Qué es un Evento Adverso?

- Ocurrencia médica desfavorable en voluntario del estudio que puede o no tener una relación causal con el procedimiento (tratamiento)
- Puede ser cualquier signo desfavorable, incluyendo resultados anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades (estudios clínicos)

# Eventos Adversos Severos (GRAVES)

*Los EAS si se reportan en este protocolo*

- Un EAS es una ocurrencia médica que:
  - 1) Es fatal o implica compromiso de vida
  - 2) Deviene en discapacidad o incapacidad persistente o significativa

# Eventos Adversos Severos (**GRAVES**)

- 3) Requiere de hospitalización o de tener que prolongar la hospitalización
- 4) Deviene en anomalía congénita o defecto de nacimiento

# Reportando un Evento Adverso SEVERO

En este protocolo:

- El Investigador reporta los eventos adversos severos y eventos inesperados al Comité de Ética dentro de las 24 horas de haber recibido la notificación
- Los eventos adversos no severos están relacionados con estudios clínicos en los que hay drogas en uso.  
EN EL ESTUDIO DE FEBRILES NO

# Reportes Importantes

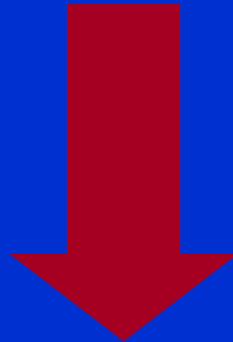
**Evento adverso** severo que causa el fallecimiento, hospitalización o prolongación de la hospitalización



Comunicar de inmediato, aún cuando la muestra no haya sido remitida a Lima. Es suficiente que el paciente haya firmado el consentimiento para que se siga el procedimiento de reportar al coordinador general de su área y/o a NMRC

# REPORTES

**problemas no esperados**: cualquier evento relacionado a la investigación que implique riesgo del participante o cualquier otro de los que están involucrados en el estudio (incluyendo investigadores y asistentes) que no figure en el protocolo o en el consentimiento



Comunicar de inmediato, aún cuando la muestra no haya sido remitida a Lima. Es suficiente que el paciente haya firmado el consentimiento para que se siga el procedimiento y reportar al coordinador general de su área y/o a NMRCDC

# Ejemplos de problemas no esperados

- Rotura de la confidencialidad del participante
- Accidentes con los equipos que causen heridas al investigador
- Pérdida de los datos y que se necesite captar voluntarios adicionales por lo que habrá exposición de nuevos sujetos a los riesgos del estudio
- Por alguna razón a un participante se lo llevan preso

# INFORMACIÓN NECESARIA

- Explicación de las circunstancias del evento
- Nombre, código NMRCO, edad, lugar de nacimiento, procedencia, fecha de ingreso, fecha de fallecimiento, diagnóstico diferencial y probable causa del fallecimiento

# ¿A QUIÉN COMUNICAR...EN FEBRILES?

Dr. Tadeusz Kochel, investigador principal

[kochel@nmrcd.med.navy.mil](mailto:kochel@nmrcd.med.navy.mil)

614-4157

(Celular) 967-20209

Blga. Carolina Guevara

[Carolina.guevara@med.navy.mil](mailto:Carolina.guevara@med.navy.mil)

614-4126

(Celular) 957-46925

Sra. Gloria Talledo

[Gloria.talledo@med.navy.mil](mailto:Gloria.talledo@med.navy.mil)

614-4156

(Celular) 984-56109